



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Al Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS

E per il loro tramite

*Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili Servizi Farmaceutici
Ai Responsabili dei Servizi di Medicina Trasfusionale*

Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Al Referente Farmaci Carenti Regione Campania

Oggetto: Stato di carenza dei medicinali a base di fibrinogeno umano – Indicazioni operative.

Quale seguito della nota prot. n. 429612 del 08.05.2026, considerato il perdurare dello stato di carenza dei medicinali a base di fibrinogeno umano, si trasmettono le seguenti indicazioni operative, elaborate in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, al fine di garantire un utilizzo appropriato delle scorte disponibili e di assicurare la continuità terapeutica nei casi in cui tali medicinali risultino essenziali e non sostituibili.

Si rappresenta preliminarmente che tutti i medicinali appartenenti alla classe dei concentrati di fibrinogeno umano, quali Riastap, Fibricloffe e Fibryga, risultano attualmente interessati da una situazione di carenza che coinvolge non solo il territorio nazionale ma l'intero contesto europeo, determinando rilevanti criticità di approvvigionamento e rendendo particolarmente difficoltosa anche l'attivazione delle procedure di importazione di medicinali equivalenti autorizzati all'estero.

Si richiama pertanto l'attenzione delle SS.LL. sulla necessità di assicurare il massimo livello di appropriatezza prescrittiva, evitando trattamenti non essenziali e riducendo ogni possibile spreco. Le scorte attualmente disponibili dovranno essere prioritariamente destinate ai pazienti affetti da carenza congenita di fibrinogeno, in particolare ipo- o afibrinogenemia, per i quali tali medicinali rappresentano una terapia essenziale e non sostituibile. In tutte le altre condizioni cliniche, incluse le carenze acquisite di fibrinogeno, il ricorso ai concentrati dovrà essere limitato ai soli casi di effettiva e documentata necessità, previa valutazione specialistica e in assenza di valide alternative terapeutiche.

In tale contesto, laddove il concentrato di fibrinogeno non sia disponibile, in via del tutto eccezionale, si potrà ricorrere all'utilizzo del Plasma Fresco Congelato, che contiene naturalmente fibrinogeno e gli altri fattori della coagulazione e costituisce la principale alternativa terapeutica nelle situazioni di carenza acquisita di fibrinogeno, nelle emorragie massive, nei contesti perioperatori e in tutte le condizioni di urgenza in cui il medico trasfusionista ne ritenga appropriato l'impiego.

Quale ulteriore misura di mitigazione si sta valutando anche il ricorso al Crioprecipitato, secondo i protocolli trasfusionali vigenti, previa autorizzazione del Centro Nazionale Sangue.

Si richiama inoltre quanto previsto dal Decreto del 2 novembre 2025, art. 25, comma 5, che dispone l'implementazione di specifici programmi di Patient Blood Management (PBM) finalizzati alla prevenzione della trasfusione evitabile e all'ottimizzazione dell'utilizzo di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Le SS.LL. sono pertanto invitate, nell'ambito delle rispettive competenze e in stretta collaborazione con i responsabili dei Servizi Immunotrasfusionali, ad attivare e consolidare tali programmi, con particolare riferimento agli interventi chirurgici programmati, al fine di ridurre il ricorso ai concentrati di fibrinogeno ai soli casi di effettiva insostituibilità. Nei casi in cui venga richiesta

l'erogazione del farmaco per procedure programmate, la documentazione relativa al percorso di PBM adottato dovrà essere allegata alla richiesta.

Si precisa altresì che, nei casi di carenza acquisita di fibrinogeno, l'impiego dei concentrati può avvenire esclusivamente nei limiti delle indicazioni autorizzate dalla normativa vigente, inclusi gli eventuali utilizzi previsti ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648. Anche in tali circostanze, l'utilizzo dovrà essere attentamente valutato e limitato ai casi in cui le alternative trasfusionali disponibili non risultino sufficienti o appropriate.

Per i pazienti affetti da patologie rare e da deficit congeniti di fibrinogeno, per i quali tali medicinali rappresentano una terapia essenziale e non differibile, qualora i prodotti autorizzati in Italia risultino indisponibili, resta ferma la possibilità di attivare, secondo le procedure vigenti, l'importazione di medicinali equivalenti autorizzati all'estero.

Tra le misure richieste dall'AIFA rientrano il costante monitoraggio delle giacenze e la centralizzazione delle scorte. A tal fine, sarà richiesto a So.Re.Sa. S.p.A. di trasmettere settimanalmente a questa Direzione il report delle giacenze regionali dei medicinali FIBRINOGENO UMANO ATC B02BB01, con dettaglio per singola Azienda sanitaria. Tali informazioni saranno successivamente condivise con le Direzioni aziendali, al fine di consentire, in caso di documentata urgenza e comprovata insostituibilità terapeutica, il tempestivo trasferimento delle scorte tra i diversi presidi regionali.

Le AA.SS.LL., nell'ambito della propria autonomia organizzativa, potranno valutare l'opportunità di centralizzare le scorte dei medicinali FIBRINOGENO UMANO ATC B02BB01 presso un unico Presidio Ospedaliero aziendale. In tal caso, dovranno darne tempestiva comunicazione a questa Direzione, indicando la Farmacia ospedaliera individuata quale sede di stoccaggio e distribuzione del farmaco, al fine di assicurare la corretta tracciabilità e la pronta disponibilità del medicinale in caso di necessità clinica.

Si invitano pertanto tutte le Aziende regionali a garantire la rigorosa applicazione delle presenti indicazioni, privilegiando, ove clinicamente appropriato, il ricorso al Plasma Fresco Congelato e alle altre misure di mitigazione disponibili, al fine di preservare le scorte dei concentrati di fibrinogeno per i pazienti per i quali tali medicinali rappresentano una terapia indispensabile. Si confida nella massima collaborazione delle SS.LL. e dei Servizi Immunotrasfusionali per assicurare una gestione coordinata e appropriata delle risorse disponibili sul territorio regionale.

Il Responsabile del Centro Regionale Sangue
Dott. Saverio Misso

Il Direttore Generale s.
Dott. Ugo Trama